Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado de que las siguientes afecciones se producen relacionados con colestasis; cálculas biliares; porfireis (pupa entematos sistémico; sindrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gestacionals pérdida de la audición relacionada con otoselerosis.

Los trastomos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de ACC hasta que los marcadores de función hepática recuperen valores normales. La recurrencia de una ictericia colestática y/o de un prunto relacionado con colestaissi que se hubieran presentado previamente durante el embarazo o durante un uso anterior de esteroides sexuales obliga a suspender los ACC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existen evidencias que hagan necesario alterar el régimen tenerputico en diabeticas que tomen AOC de diabeticas que tomen AOC de diabeticas que tomen AOC de diabeticas deben ser observadas cuidadosamente, en especial durante la estapa inicial del uso de AOC.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC.

Los ACOs no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras

Todos los ACC pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia intermentatual), especialmente durante los primeros meses de uso, Por consiguiente, la evaluación de cualquien hemorragia irregular ado será significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos, Si las irregularidades hemorràgicas persisten o se producen tras ciclos que previamente eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y está indicado tomar las medidas diagnósticas adecuadas para excluir procesos malignos o embarazos. Es posible que en algunas mujeres no se produzca hemorragia por privación durante la semana de descanso, Si ha tomado el AOC correctamente, es improbable que haya courrido un embarazo. Sin embargo, si ha habrágo olividos olividos o alteraciones gastrointestinales antes de la primera falta o si en ausencia de irregularidades se produce un segunda falla hay que descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolera hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorció hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las Pueden producirse interacriones con medicamentos inductores de la enzimas microsomales, lo que puede provocar un aumento le en aclaramiento de las hormonas sexuales y conducir a la aparición de hemorragia intermenstrual y/o fallo de la anticonocepción. La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de tertamiento: y es máxima en unas pocas semanas, Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede mantenerse durante aproximadamente 4 semanas.

Las mujeres tratadas con medicamentos inductores enzimáticos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además del ACO, El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo de administración concomitante de los medicamentos y durante los 28 dias siguientes a su suspensión, Si el tratamiento farmacológico dura más allá del final de los comprimidos del envase de ACO, se debe empezar el siguiente envase de ACO (se después del artenor sin dejar el ritervallo

Las siguientes interacciones han sido observadas

Sustancias que aumentan el aclaramiento de los AOCs (reducen la eficacia de los AOCs por inducción enzimática), p.ej.:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoina, primidona, rifampicina y los medicamentos para el VIH ritonavir, nevirapina y efavirenz y, también posiblemente, febamato, grisediúvina, oxacrbazepina, topiarmato y productos que comienen la planta medicinal hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de los AOCs. Susanizas Cur efectos varianes south e et acutamiento de va X-OCS. Cuando se administran conjuntamente con ACCS, muchas combinaciones de inhibidores de las profesas del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptas anteres, incluyendo combinaciones con inhibidores del VIHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas del VIHC, sestógenos o progestágenos. Por tanto, se debe consultar la información de sestógenos o progestágenos. Por tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para el VIH/VHC para r potenciales interacciones y cualquier recomendad da. En caso de duda, usar un método anticonceptivo de barr

La relevancia clinica de las interacciones potenciales con inhibidores enzimáticos es aún desconocida. La administración de inhibidores potentes del CVP3A4 (ketconoazó, etoricoxib) puede aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno, del progestágeno o de ambos.

Efectos de Yaxfemicare® sobre otros medicamentos

Los AOCs pueden influir en el metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos o tisulares pueden aumentar (p. ej. ciclosporina) o disminuri (p. ej. lamotrigina). Los datos dinicos sugieren que el etimiestradio inhibe el adarmiento plasmático de los sustratos del CYP1A2, conduciendo a un aumento debil (p.ej., teoffina) o moderado (p.ej., tizantifina) en su concentración plasmática.

En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECAs) o de antiniflamatorios no esteroideos (AINEs), no mostrú un efecto significativo sobre los niveles de potasio serico. Sin embargo, el uso concomitante de Vaxlemicareº con antagonistas de la aldosterona o diuréticos aborradores de potasio no ha sido estudiado. En estos casos se debería vigilar el potasio sérico durante el primer cido de tratamiento,

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. e), la globulina transportadora de corticosteroides y las facciones de lipidos/lipioproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinoliste, Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales. La drospierona produce un aumento de la actividad de renina plasmática y de la adostetiona plasmática inductod por su leve actividad antimierandicordicidos.

¿Qué debo hacer si hay sospecha o embarazo confirmado o en

Yaxfemicare® está contraindicado durante el embarazo. Si se produjera un raxmeninarer esta contrainciado diruante el embarazo. Si se produjera un embarazo durante el uso de Yaxfemicare, debe suspenderse su administración inmediatamente, Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con Yaxfemicare* La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por consiguiente, en general no debe recomendarse el empleo de ACC hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su higo. Durante el uso de ACC pueden eliminarse por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos. Estas cantidades pueden afectar al

¿Cuáles son los efectos secundarios que pueden ocurrir con

Los efectos secundarios más frecuentes (ocurren en 1 a 10% de las usuarias) son irregularidades menstruales (incluso hemorragia intermenstrual, dotor mamario con o sin aumento del tamaño, candissi vaginal, secreción vaginal, náuseas, cefaleas o migrañas, arimo depresivado, con menor frecuencia (menos de 1½ y más de 1 em mil) se han reposito-combios de la tibido, alteración de la presión arterial, vómitos, diarrea, eccerna, punito, soné, alopecia, retención de líquidos y aumento o disminución de peso,

En raros casos, se han comunicado tumores hepáticos benignos y aún más raramente malignos, en usuarias de ACC. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intrabadominales que suponen una amenaza para la vida. Debe considerarse la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman ACC y que presentan dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del higado o signos de hemorragia intrabadominal.

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes erientos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan ACOs

Los síntomas que posiblemente pueden producirse en este caso son náuseas, vómitos y en chicas jóvenes, sangrado vaginal leve. No existe antidoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Fabricado por LAFRANCOL S.A.S., Cali-Colombia Importa y representa: Abbott Laboratories Uruguay S.A., Av. Rivera 6329 Of. 201, Montevideo, Uruguay Yaxfemicare®

¿Qué es Yaxfemicare" y para qué se utiliza?
Yaxfemicare" es un comprimido anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene dos tipos de hormonas, un estrógeno (Etinilestradiol 0,03 mg) y un progestágeno (Drospirenona 3 mg).
Yaxfemicare" as comercializa en dos modalidades: Yaxfemicare" 21 y Yaxfemicare" 21 y Yaxfemicare" 22 mg/ 20 mg/ 20

uruspirenona y 0,03 mg de Etinilestradiol. Yaxfemicare* 28 contiene 21 tabletas de color blanco conteniendo 3 mg de Drospirenona y 0,03 mg de Etinilestradiol y 7 tabletas de color rosado sin principio activo (placebos).

¿En qué se diferencian las presentaciones de 21 o 28 tabletas de Yaxfenicare? Yaxfenicare se comercializa en 2 presentaciones para ajustarse a la preferencia de las usuarias. La composición hormonal de los 21 comprimidos activos es la misma en la presentación de 21 tabletas o de 28 tabletas, la única diferencia radica en las 7 tabletas placebo de la presentación de 28 tabletas, para la presentación de 28 tabletas, para en la vienta del ciclo (semana de descanso para la presentación de 21 comprimidos o semana de placebo para la presentación de 22 comprimidos o semana de placebo para la presentación de 28 comprimidos).

Las 7 tabletas de placebo de Yaxfernicare® 28, se corresponden con la última semana del descanso fisiológico que se realiza con los anticonceptivos de 21 tabletas, en la llamada "semana de descanso". Estos 7 comprimidos, de color diferente, no poseen ninguna composido hormonal y su objetivo es reforza el habito de la toma diaria y facilitar el comprimidos de logorimen de tomas oficiando como un recordatorio visible para el nicio del siguiente envase.

La acción anticonceptiva de Yaxfemicare® está dada principalmente por tres mecanismos: inhibición de la ovulación, alteración del moco cervical y modificación del endometrio. ¿Cómo actúa Yaxfemicare®?

Vía oral, Yaxfemicare® se absorbe rápida y totalmente en 1 a 2 horas luego de su administración. La ingestión con alimentos no influye en su absorción

¿Cómo debo tomar los comprimidos de Yaxfemicare??
Yaxfemicare?21 contiene 21 comprimidos recubiertos con contenido
hormonat; en el envase, cada comprimid leva marcado el día de la
semana en el que se tiene que tomar. Tómese el comprimido todos los días
aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua. Siga i dirección
de las flechas hasta que haya tomado los 21 comprimidos recubiertos,
courrir un sangrado durante estos 7 días (hemorragia por supresión del
tratamiento). Generalmente comenzará el segundo al tercer día después de
tomar el último comprimido de Yaxfemicare®. Empiece a tomar el envase
siguiente en el octavo día, aunque siga teniendo sangrado. Esto significa
que siempre empezará un envase nuevo en el mismo día de la semana, y
también que tendrá cada mes la hemorragia por supresión
aproximadamente en los mismos días.

Variamicane de la variamida Utas.

Variamicane Vale comprimidos recubiertos con contenido hormonal y 7 comprimidos de placebo. Los 21 comprimidos con contenido hormonal y 7 comprimidos de placebo. Los 21 comprimidos con contenido hormonal se itoman siguiendo la secuencia de las flechas del envase, comenzando en el día de la semana que corresponda. Una vez terminada la secuencia de los comprimidos de placebo. Generalmente comenzará un sangrado entre el segundo y el tercer día de la toma de los placebos. Empiece a tomar el envase siguiente del utilimo comprimido de empezará un envase nuevo en el mismo día de la toma de las entianas, y también que tendrá cada mes la hemorragia por supresión aproximadamente en los mismos días.

¿Cuándo puedo iniciar el primer envase de Yaxfemicare®?

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal anteriormente (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual).

Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado (anti vo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmi

2

o la toma de los comprimidos de placebo de su AOC previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, se debe empezar a tomar Yaxfemicare® preferiblemente el día de la retirada, o a más tardar el día en que se hublera tenido que volver a aplicar.

Para sustituir a un método basado exclusivamente en progestáge (pildora de progestágenos solos, inyección, implante) o un sistem liberación intrauterino de liberación de progestágenos (SLI).

La mujer puede sustituir la pildora de progestágenos solos por Yaxfemicare[®] cualquier día (si se trata de un implante o de un SIL el mismo día de su retratará: si se trata de un impetable, el día que corresponda a siguiente inyección) pero en todos estos casos se debe aconsejar que se utilice adicionalmente un método anticonceptivo de barrera durante los primeros siete días de toma de Yaxfemicare.

Se puede empezar a tomar Yaxfemicare® inmediatamente. En tal caso, no es necesario que se tomen medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se debe empezar a tomar Yaxfemicare® tras 21-28 días del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se debe utilizar un metodo de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarzao antes del linicio real del uso de ADC, o bien se

¿Qué debo hacer en caso de olvidar la toma de alguna de las tabletas?

Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.

Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario y así asegurar la acción anticonceptiva.

En consecuencia y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica

Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, 3

aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los comprimidos a fuel nebedo de barrez, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 dies giventos, debe considerar la posibilidad de haber quedado embrazada. Cuntros más comprimidos hays olvidado y cuanto más cerca esté el olvido de la semana de descanso, mayor es di respo de embarazo.

Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se ac Se dete official e utilities comprimise of visibació ha prior por ono se aciuente, aurque ello se toda por comprimise official e la comprimise de la comprimise correctamente, no necesitará adoptar presunciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha cividado tomar más de 1 comprimido, debe aconsejanze la adopción de precuciones adicionades durante 7 días.

El riesgo de reducción de la eficacia es imminente, debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, is sigue una de las dos opciones siguientes, no necestará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que no los 7 días antierores al primer ovido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha da adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

Opción 1- Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de al segurir al mando los comprimidos as u hora habitual. Debe empezar el siguiente bileter en cuarto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tempez que na hemorragia por entre el seguino bileter, pero puede presentir entre el seguino bileter, pero puede presentir manchado o memorragias intermensivades en los dias de toma de comprimidos.

Opción 2- También se puede recomendar a la mujer que deje de tomar los comprimidos del envase actual. A continuación, debe seguir un período de descarsos sin comprimidos de 7 días como máximo, incluidos los días en que olvido los comprimidos, y continuar con el siguiente envase, a que olvido los comprimidos, y continuar con el siguiente envase, a y no se presenta hemeragia por privación en el primer inlevado sin comprimidos, hay que considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

¿Qué debo hacer en caso de presentar vómito o diarrea?

En caso de trastomos gastrointestinales graves (p. ej.; vómitos o diarrea), puede que la absorción del AOC no sea completa siendo necesario tomar otras medidas anticonceptivas adicionales. Si paparecen vómitos en las 3 – 4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo

comprimido (de reemplazo) lo antes posible. El nuevo comprimido se debería tomar, si fuera posible, dentro de las 12 horas de la toma habitual. Si transcurieram más de 12 horas, se seguirían los mismos consejos que para el caso en que se ovida la toma de comprimidos. Si no se desea altera la pauta normal de toma de comprimidos (dia e inicio y terminon habitual), tomará elfos comprimidos/es extra de otro blister. De lo contrario, el ciclo se acortará, debiendo mantener la semana de descanso (con o sin placebo) e iniciando el siguiente envase en el día que corresponda.

10

: Se puede cambiar la fecha del sangrado?

Para retrasar un período, se debe empezar el siguiente blister de Yaxfemicare⁸ sin dejar la semana de descanso habitual. La extensión de la toma puede mantenerse tanto tiempo como desse hasta que se acabe el segundo blister. Durante ese período, se puede experimentar hemorragia intermenstrual o manchado. A continuación se deja el período habitual de descanso de 7 días (con o sin placebo) y se reanuda la toma regular de Yaxfemicare⁹.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que se esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede acortar la siguiente semana de descanos lantos días como se deses. Cuento más cordo sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación y de que se experimente una hemorragia intermenstrual y manchado durante la toma del siguiente bilister (como ocurre cuando se

¿Qué contraindicaciones de uso tiene Yaxfemicare®?

No se deben utilizar anticonceptivos orates combinados (ACOs) en las condiciones descritas a continuación. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean ACOs, la administración debe ser suspendida inmediatamente.

suspendida inmediatamente.

Alergia a alguno de sus componentes, embarazo, lactancia, presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) o predisposición hereditaria o su desenventes de la componente de la comp

esteroides sexuales (p.ej., de los órganos genitales o de las mamas), Hemorragia vaginal no diagnosticada.

El riesgo de TEV o TEA debe ser siempre evaluado con su médico para determinar la contraindicación de uso de un ACO.

¿Existen advertencias o precauciones adicionales?

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con el médico la conveniencia de administrar Yaxfemicare®. Si alguna de estas afecciones o conveniencia de administrar Yaxfemicare®. Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe consultar a su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de Yaxfemicare®.

En asso de sospecha o confirmación de TEV o TEA, se debe suspender el uso de AOC. El uso de cualquier AOC aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el resgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como Yaxfemicare® pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con el médico para garantizar que comprende el riesgo de TEV es or Vaxfemicare, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso del AOC o después de una interrupción de uso de 4 semanas o más.

El componente progestagénico de Yaxfemicare® es un antagonista de la alfosterona, con propiedades ahorradoras de potasio, En la mayoría de los casos no se sepera que aparezcu au aumento de los níveles de potasios. Sin embargo, en algunas pacientes con alteración de la función renal leve o moderada y uso conocimitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio, so enderada y uso conocimitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio se pueden modificar levemente, pero no significativamente, aumentando durante la administración de drospirenona. Por ello se recomienda vigilar el potasio sérico durante el primer cicio de tratamiento en pacientes con insuficiencia renal y que presenten unos niveles séricos de potasio pre-tratamiento en el rango superior de la normalidad, y particulamente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio.

Las mujeres con hipertriglicenidemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan ADC. Aunque se ha comunicado la aparatión de pequeños aumentos de la tensión arterial en mujeres que toman ADC, son raros los casos con relevancia cilinac. La suspensión inmediata del uso de ADC sólo está justificada en estos raros casos. Si, durante el uso de un ADC, en caso de hipertensión preexistente, se registran valores constantemente elevardos de la tensión arterial o un aumento significativo de ésta que no responden adecuadamente al tratamiento antihipertensión, debe retrares el ADC. Cuando se considere apropiado, puede reanudarse la toma del AOC si gracias al tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores normales de tensión arterial.

6